2010.4

# PL Report ＜2010 No.1＞

## 国内の PL 関連情報

### 国交省でブレーキ・オーバーライド・システムを検討

（2010 年 3 月 20 日　毎日新聞）

国土交通省は、自動車の安全確保のためには、ドライバーの意志に基づいて、確実に止まれることが必要とし、「ブレーキ・オーバーライド・システム」の装着について検討をはじめた。安全基準検討会で審議し、有識者の意見をとりまとめる。

「ブレーキ・オーバーライド・システム」とは、アクセルとブレーキを同時に踏んだ場合、ブレーキを優先させる装置で、国内の新型車にこの装置の搭載義務化の検討をすすめる。

ここがポイント

機械安全では、緊急時に動作を止めることが基本です。産業用機械などでは、人へ危害が及ぶ危険性がある場合、自動的に停止するように安全対策が図られています。身近な製品でいえば、電子レンジがドアを開けたままでは作動しない、または作動中にドアを開けると停止する機能がこれに該当します。

自動車は急停止をすることがかえって危険な場合があるため、故障が発生した場合、最低限の機能を確保しながら安全に停止できる設計となっています。しかし、駆動系の安全確保、制動系の安全確保などの単独機能の技術発展を優先させたため、それらの単独機能の組み合わせによるリスク、すなわちアクセルペダルとブレーキペダルを同時に操作する場合には停止できない可能性に対し、十分に対応できない結果が生じています。

製品設計者は製品開発において、製品を単独機能の集合体と考え、組み合わせ危険にも配慮して総合的に安全を確保しなければなりません。製品のリスクアセスメントも単独機能単位のみならず、製品の完成状態で様々な使用環境を想定して行うことが重要です。

### 冷却パッドで皮膚炎

（2010 年 3 月 24 日　朝日新聞速報ニュース）

厚生労働省は、頭や体を冷やす冷却パッドでアレルギー性接触皮膚炎になったとみられる事故を発表した。

枕や布団の上に置いて使用する冷却パッドの表面生地より OIT（2-n-オクチル-4-イソチアゾリン-3-オン）が検出された。使用されていた防腐剤に含まれる OIT が製品内部から滲み出し、今回の被害の原因物質となった可能性がある。

対象商品は枕用とシーツ用の冷却パッドで、内包されたジェルが熱を吸収する仕組みのものである。これまでに約 63 万枚が販売されているが、すでに製造、出荷は停止し、在庫分は回収された。

ここがポイント

本製品を使用した女性が、アレルギー性接触皮膚炎と診断されるなど、2 例の事故報告が

あり、パッドから内部冷却ジェルの防腐剤に含まれる化学物質が沁み出たことが原因とみられています。この防腐剤に含まれるOITは一般的に防カビ剤として使用されている化学物質で、過去には炎症を含みアレルギー発症例の報告は無く、現在も法律上の規制物質ではありません。

本事例では、パッド樹脂を透過した化学物質により発症したことより、この透過率をゼロにすることが発症を防ぐ重要なポイントと考えられます。

規制されてない物質の管理や直面してない事故の防止策を行うのは難しいと思われがちですが、過去のアレルギー発症事例などを参考に、自社基準を作成し、製品表面の内部材料に関する透過性を確認し、適否を判断することが事前の対策となります。

### 目薬製造会社が点眼方法を調査

（2010年3月22日　毎日新聞）

目薬製造会社は､病院で複数の目薬を処方された経験のある40～60代の男女1,200人を対象に、点眼方法につきインターネット調査を行なった。調査の結果、点眼滴数、点眼後の行動、点眼の間隔については正しく点眼できていないことが判明した。

点眼滴数では33.5%がさし過ぎ、点眼後の行動では94.2%が点眼後に“目をぱちぱちする”など不適切な点眼を行っていた。また、点眼の間隔については、37.2%が十分な間隔を空けないで複数の目薬を点眼していた。

同社は緑内障発症者などに2薬剤の服用者が多いことに着眼し、同様の効果を1薬剤で可能にする製品の製造販売承認を取得した。

ここがポイント

自社製品の市場での使用実態は事業者にとって非常に重要な情報です。この情報は、市場でのトラブルの予防や、次期商品の開発に有用となります。しかし、正確な製品情報を定期的に一定数（情報が有効になる数量）入手するためには多大な工数を必要とするため、多くの事業者が市場から発信される情報を受動的に入手し、「注視レベル」か「対策レベル」であるかを判断する体制をとっています。

このような情報入手では、ヒヤリハットなどの事案は含まれないことが多く、使用実態との認識がずれる可能性があります。市場の実態を自主的に調査し、自社に必要な正確な情報を把握することにより､市場の製品問題への対策実施や､改善製品の開発が可能となります。

## 海外のPL関連情報

### 米国医療器具の賠償責任訴訟を棄却

米国連邦地裁は3月8日、製品販売認可の連邦規制が優先適用されるとし手術用医療品製造者への賠償責任訴訟を棄却する判決をだした。

原告は卵巣除去手術を受けた際、手術後の臓器癒着を防ぐためのフィルムゲル剤を体内に塗布されたが、小腸に悪性の副作用反応があり、1ヶ月後に死亡した。原告側の主張では、当該フィルムゲル剤に含有しているヒアルロン酸が原因で死に至るアレルギー反応が出たとしている。原

告はヒアルロン酸を含む医療品の最新リスク情報を製品ラベルに記載し損ねており、州判例法による注意義務違反であると主張した。

裁判所は、連邦法である医療機器法（食品・薬品・化粧品法への医療機器部分の改正法）が賠償責任訴訟の提訴法理に優先して適用される判断した。よって、当該製品ラベルが注意義務違反かどうかの審議に入る前に、訴える根拠がないと判断された。

ここがポイント

ヒアルロン酸は健康食品の化学物質として使用したり、保湿性が高いことから化粧品に使用される一方、アレルギー誘発物質であるとの研究結果があります。本件では、手術時に臓器の癒着を防ぐゲル状のフィルム中にヒアルロン酸が含有されていたことにより、患者にアレルギー反応がで、死亡に至ったとされる事故です。製品に対アレルギー症対策をとることは、対象物質・成分を使用しないことが最良の方策ですが、使用する場合は、アレルギー誘発の可能性を適切に案内することが必要になってきます。

本件は、訴訟の根拠となる州法や判例に優先して、製品の販売前承認を規定した連邦法を適用するとの判断がなされました。つまり、連邦法による規定の下で承認された医療機器・用品はＰＬ訴訟の提訴を受け付けないということになります。同様の判断は連邦最高裁でもなされていますが（ＰＬレポート 2008 年度第 1 号参照）、その後の米国議会や政府の動向は連邦法の優先適用を弱める方向で推移しています。本件では 2 年前の連邦最高裁の判断を踏襲していますが、連邦法の改正などで形勢が逆転し、医療機器・用品の製造者への賠償請求が認められることが予想されます。

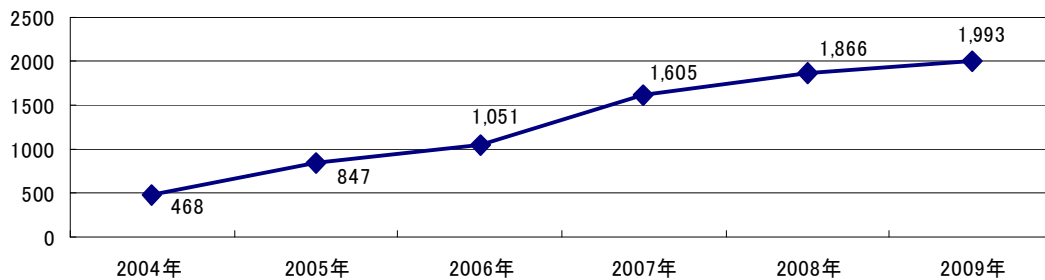
## 欧州委員会が危険製品に関する年次報告書を公表

欧州委員会の健康・消費者保護局は、4 月 15 日、危険製品情報交換制度（RAPEX）の 2009 年度年次報告書を公表した。RAPEX は、消費者用製品（食品・飼料、医薬品・医療機器を除く）を対象とした危険製品情報の通知制度であり、リコール等の措置がとられた場合、加盟国がすみやかに欧州委員会に通知し、各国に情報提供される。欧州 30 ヶ国が参画している。

報告書の主な内容は以下のとおりである。

・リコール等の措置件数（1,993 件）は、前年度より 7%増加
・製品別では玩具がもっとも多く 28%を占める。次に衣類、自動車、電気製品が多い。
・製品の製造国は中国が圧倒的に多く、60%を占める。
　日本の製品は 15 件で全体の 1%である。
・通知件数がもっとも多かった国はスペインで、ドイツ、ギリシャ、ブルガリア、ハンガリーと続く。

報告書の発表に際し、EU 健康・消費者問題担当長官ダリ氏は、EU 加盟各国による消費者の製品安全への意識が高まりからリコールが迅速に行われたことなどが措置件数の増加となっていると述べた。

リコール等の措置件数の推移

<u>ここがポイント</u>

欧州では2004年に危険製品情報交換制度が開始されており、報告件数は毎年増加しています。2008 年に引き続き、もっとも多いリコールは中国製品のリコールとなりました。また、通知国では人口がそれほど多くないスペインで行われたリコールがもっとも多くなっています。

本年次報告書の発表と共に、昨年12月に制定され行われた市場監視の結果が公表されました。製品安全基準への適合状況を13ヶ国で14,000点以上の玩具を対象に行い、800点以上が検査所に送られ、機械的基準で200点、重金属基準で17点の基準外の製品が発見されリコールされました。このように、事故発生を契機としないで、市場の製品を確認検査し、基準に適合しない製品をリコールすることで、消費者安全を更に進める方策が開始されました。

製造業者においては、製品の販売後においても使用者安全を図るため、点検や修理などで使用者との連絡ができる機会をとらえ、市場での使用状況が十分に安全であることを確認することが重要となります。